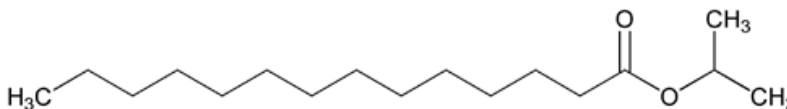


附件：肉豆蔻酸异丙酯药用辅料标准草案公示稿

肉豆蔻酸异丙酯

Roudoukousuan Yibingzhi

Isopropyl Myristate



$C_{17}H_{34}O_2$ 270.45

[110-27-0]

本品系由异丙醇与饱和高分子量脂肪酸（主要是肉豆蔻酸）酯化而得。含 $C_{17}H_{34}O_2$ 不得少于 90.0%。

【性状】 本品为无色的澄清油状液体。

本品可与乙醇、二氯甲烷混溶，在水中不溶。

相对密度 本品的相对密度（通则 0601）为 0.849~0.857。

折光率 本品的折光率（通则 0622）为 1.432~1.436。

黏度 本品的动力黏度（通则 0633 第一法）为 5.0~6.0mPa·s。

酸值 本品的酸值（通则 0713）应不大于 1.0。

碘值 取本品 3.0g，精密称定，置 250ml 的干燥碘量瓶中，加三氯甲烷 10ml，依法测定（通则 0713），碘值应不大于 1.0。

皂化值 本品的皂化值（通则 0713）应为 202~212。

【鉴别】（1）取本品，加乙醇溶解并制成每 1ml 中含 1mg 的溶液，取 2ml，缓缓加入新鲜配制的 1% 二甲氨基苯甲醛硫酸溶液 2ml，放置 2 分钟，两溶液界面显黄红色，并逐渐变为红色。

（2）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】溶液的澄清度与颜色 取本品 2.0g，加甲醇溶解并稀释至 20ml，溶液应澄清无色；如显色，与黄色 1 号标准比色液（通则 0901 第一法）比较，不得更深。

水分 取本品约 5.0g，精密称定，照水分测定法（通则 0832 第一法 1）测定，含水量不得过 0.1%。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（通则 0841），遗留残渣不得过 0.1%。

【含量测定】 照气相色谱法（通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用聚乙二醇（或极性相近）为固定液（如 30m×0.53mm，1 μ m 或效能相当的色谱柱）；起始温度为 125 $^{\circ}$ C，以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升温至 185 $^{\circ}$ C，维持 10 分钟；进样口温度为 250 $^{\circ}$ C，检测器温度为 250 $^{\circ}$ C。

内标溶液的制备 取二十三烷适量，精密称定，加正庚烷制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

测定法 取本品约 20mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加内标溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 2 μ l 注入气相色谱仪，记录色谱图；另取肉豆蔻酸异丙酯对照品适量，同法测定。按内标法以峰面积计算，即得。

【类别】 药用辅料，溶剂和润滑剂等。

【贮藏】 遮光，密封保存。

注：本品可与乙醇、二氯甲烷混溶，在水中不溶。

起草单位：上海市食品药品检验研究院

联系电话：021-50798175

复核单位：湖南省药品检验检测研究院

肉豆蔻酸异丙酯药用辅料标准草案起草说明

1、相对密度

修订测定温度和限度。有企业反馈本品的相对密度项检测温度为 25 $^{\circ}$ C，而黏度项需用到 20 $^{\circ}$ C 的相对密度值，即本品需要测定 25 $^{\circ}$ C 和 20 $^{\circ}$ C 两个相对密度，不符合绿色环保理念，故将测定温度改为 20 $^{\circ}$ C，与通则 0601 一致，并结合实际样品测定结果，将限度相应修订为 0.849~0.857。

2、含量测定

仅对文字表述进行修订。